

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-275	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査	整形外科	西村 俊司	新規(迅速)	承認	2020/3/31	臨床
31-277	特発性肺線維症患者における診断契機に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/3/31	臨床
31-278	特発性肺線維症患者における院内肺炎症例の臨床的特徴に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/3/31	臨床
31-280	肺疾患合併肺高血圧症患者の予後に関わる因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2020/3/31	臨床
31-279	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象に、MK-3475、エンザルタミド及びアンドロゲン除去療法の併用療法をプラセボ、エンザルタミド及びアンドロゲン除去療法の併用療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-991)	泌尿器科	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2020/3/31	遺伝子(治験)
31-252	食道癌患者における術前の吸気筋トレーニングの有用性に関する研究	リハビリテーション医学	東本 有司	新規	承認	2020/3/27	臨床
31-273	AIを用いた強度変調放射線治療計画と適応放射線治療の臨床的実用に向けた多施設共同研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/3/26	臨床
31-274	根治不能がん患者における緩和ケア介入時の失体感症の頻度とその影響を調査する多施設観察研究	心療内科	酒井 清裕	新規(迅速)	承認	2020/3/26	臨床
31-269	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害に対する気管支肺胞洗浄および経気管支肺生検所見の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理口	新規(迅速)	承認	2020/3/24	臨床
31-271	特発性肺線維症患者における気胸入院症例の臨床的特徴に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/3/24	臨床
31-272	特発性肺線維症患者における心不全入院症例の臨床的特徴・予後に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/3/24	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-040	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2020/3/24	遺伝子
24-071	胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2020/3/23	遺伝子
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/3/23	臨床
26-157	Japan GBS Outcome Study (JGOS)	神経内科	桑原 基	変更(迅速)	承認	2020/3/18	遺伝子
30-094	食道切除腹腔鏡下胃管再建におけるイレウス予防対策を付加した腹腔鏡下空腸瘻造設術に関する後方視的研究	外科	白石 治	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-093	食道切除胸骨後胃管再建後の嚥下障害患者に対する胃管穿刺空腸瘻の安全性と簡便性に関する後方視的研究	外科	白石 治	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-123	肝腫瘍に対する低酸素領域画像による体幹部定位放射線治療の予後予測	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-031	進行食道癌における気管前106preLN郭清の安全性に関する後方視的研究	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/3/17	臨床
24-216	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study 《STDAST》	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
22-095	日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	血液内科	松村 到	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-031	T-DM1 de novo耐性HER2陽性乳癌の臨床病理学的検討	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-042	Development of New Robotic Assistive Technologies to Enhance Quality of Life of Older People	リハビリテーション医学	福田 寛二	中止	承認	2020/3/17	臨床
28-101	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	血液・膠原病内科	船内正憲	終了	承認	2020/3/17	臨床
28-259	肺癌に対する化学療法前後の遺伝子変異量の変化を検討する後向き研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
30-088	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析 (WJOG0105LFS)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-024	治療室内CTを用いた適応放射線治療における後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-124	治療室内CTを用いた適応放射線治療における前向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2020/3/17	臨床
26-268	Japan MG Registry study 2015	神経内科	楠 進	終了	承認	2020/3/17	疫学
26-095	副鼻腔手術標本を用いた副鼻腔真菌症の診断と疫学的研究	病理診断科	木村 雅友	変更(迅速)	承認	2020/3/17	臨床
29-096	日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患)J-POPPS(Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)	神経内科	楠 進	終了	承認	2020/3/17	臨床
27-214	健常人の末梢血免疫細胞を用いた免疫治療に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
27-232	ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討の予後調査(附随研究)	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2020/3/17	臨床
25-222	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究	眼科	國吉 一樹	終了	承認	2020/3/17	疫学

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-114	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	外科学	上田 和毅	終了	承認	2020/3/17	臨床
24-132	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたDocetaxel＋Cisplatin併用療法(DC療法)の第II相臨床試験(HN non-SCC_P2_DC)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-103	未熟児網膜症を対象として計画中のアフリベルセプトの治験の実施可能性調査(EbF)	眼科	日下 俊次	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-205	小児白内障に対するTORIC眼内レンズ挿入の効果	眼科	日下 俊次	終了	承認	2020/3/17	臨床
27-005	去勢抵抗性前立腺癌の治療実態に関する観察研究	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2020/3/17	臨床
26-114	白内障手術における多焦点レンズの臨床応用	眼科	日下 俊次	中止	承認	2020/3/17	臨床
22-002	ソラフェニブ治療後の進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第II相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験－EVOLVE-1試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
22-014	ソラフェニブ治療後の進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第III相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験－EVOLVE-1試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
21-142	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib(ABT-869)とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第III相試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
26-018	ステージングが行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	産婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2020/3/17	臨床
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	産婦人科	中井 英勝	終了	承認	2020/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
23-110	免疫性神経疾患における糖鎖へのBリンパ球応答のネガティブレギュレーターの解析	神経内科	宮本 勝一	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
22-108	胃がん化学療法を施行中、前コースで口腔粘膜炎が発現した患者を対象にプラセボを対照として半夏瀉心湯の口腔粘膜炎の予防効果と症状軽減効果を検討する	外科	今野 元博	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	重篤な有害事象報告	承認	2020/3/17	遺伝子
25-145	GOG275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与対メトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2020/3/17	臨床
24-008	ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/3/17	疫学
29-101	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-156	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-089	胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究: Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration 2nd Round (GASTRIC 2nd Round)	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-222	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/3/17	臨床
30-191	手術部位感染の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	外科	木村 豊	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-164	深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/3/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-250	未治療CCR4 陽性高齢者ATL に対するモガムリズマブ併用CHOP-14 の第Ⅱ相試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2020/3/17	臨床
28-118	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験	外科学教室	安田 卓司	終了	承認	2020/3/17	臨床
29-131	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究〈WJOG9516L〉-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究 –	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2020/3/17	臨床
26-232	CIDP-Japan	神経内科	楠 進	終了	承認	2020/3/17	遺伝子
30-179	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究	外科学	光富 徹哉	終了	承認	2020/3/17	臨床
31-265	非小細胞肺癌に対するオンコマインDx Target Test マルチCDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究(WJOG13019L)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規(迅速)	承認	2020/3/17	臨床
31-267	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	輸血・細胞治療センター	福島 靖幸	新規(迅速)	承認	2020/3/17	臨床
31-217	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/3/16	遺伝子
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2020/3/16	遺伝子
31-266	未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+ アテゾリズマブ + カルボプラチン + エトポシドを, プラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン + エトポシドと比較する, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/3/16	遺伝子(治験)
31-262	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3	心臓血管センター	栗田 隆志	新規(迅速)	承認	2020/3/13	遺伝子
31-264	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2020/3/13	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-246	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2020/3/13	遺伝子
28-040	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更	承認	2020/3/12	遺伝子
29-184	糖尿病およびメタボリック症候群に関連する因子の疫学的検討	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2020/3/12	臨床
30-133	新規大腿骨近位部三次元構造指標の日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2020/3/12	臨床
31-099	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2020/3/11	臨床
31-248	MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2020/3/11	遺伝子(治験)
31-261	分子標的薬治療による肝細胞癌のCT造影パターン変化:レンバチニブとソラフェニブの比較	放射線診断学	兵頭 朋子	新規(迅速)	承認	2020/3/11	臨床
29-112	JPOSコホート研究を用いたサルコペニア発生におけるアグリン分解産物の測定意義	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2020/3/11	臨床
31-263	指定された進行性固形腫瘍患者を対象としたGSK3359609の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相非盲検試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/3/11	遺伝子(治験)
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/3/10	臨床
31-258	前立腺癌に対する前立腺全摘除術後PSA再発に関する後向き研究	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2020/3/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-260	がん治療医が経験した新型コロナウイルス感染症流行に関連したがん診療への影響に関するアンケート調査	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2020/3/10	臨床
31-123	JCOG1809大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/3/9	臨床
31-257	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/3/9	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2020/3/9	臨床
31-039	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2020/3/9	臨床
31-015	症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2020/3/9	臨床
20-012	精神疾患・精神症状の客観的評価に対する近赤外線スペクトロスコピー(near-infrared spectroscopy)の有効性に関する研究	メンタルヘルス科	白川 治	変更(迅速)	承認	2020/3/5	臨床
31-255	就労状況に関するアンケート調査	がん相談支援センター	竹内 伸一郎	新規(迅速)	承認	2020/3/5	その他
25-138	Sema4Aおよび関連分子による多発性硬化症の病態解明	神経内科	宮本 勝一	変更(迅速)	承認	2020/3/5	臨床
30-019	新たに診断された濾胞性リンパ腫の患者に関する多施設前方視的観察研究Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma(FOREST)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/3/5	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-256	Effisayil™ 1: 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試験	皮膚科	柳原 茂人	新規(迅速)	承認	2020/3/4	遺伝子(治験)
31-254	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA Study)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/3/2	遺伝子
31-232	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	櫻井 俊治	新規(迅速)	承認	2020/3/2	遺伝子(治験)
31-237	進行肝細胞癌患者の1次治療としてニボルマブとイピリムマブの併用療法をソラフェニブ又はレンバチニブと比較するランダム化多施設共同第III相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/3/2	遺伝子(治験)
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2020/3/2	臨床
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田卓司	変更(迅速)	承認	2020/3/2	遺伝子
23-074	ヒト末梢血由来単球・好中球の免疫応答に関する研究	薬理学	高橋 英夫	変更(迅速)	承認	2020/3/2	臨床
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	モニタリング報告	承認	2020/3/2	遺伝子
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2020/2/28	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-251	神経免疫疾患の発症および予後に関与する因子	脳神経内科	宮本 勝一	新規(迅速)	承認	2020/2/27	臨床
31-250	大腸癌肝転移に対する予後因子の解析:多施設共同後ろ向き観察研究	外科	中居 卓也	新規(迅速)	承認	2020/2/27	臨床
31-253	悪性骨軟部腫瘍の予後因子の検討	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2020/2/27	臨床
30-070	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/2/27	臨床
31-215	ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験(AEGEAN)	外科	宗 淳一	新規(迅速)	承認	2020/2/26	遺伝子(治験)
30-043	WPW症候群の治療後、ATP投与による再伝導の誘発、再発率の低下についての検討	小児科	上嶋 和史	変更(迅速)	承認	2020/2/26	臨床
31-247	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2020/2/26	臨床
31-246	バーチャルリアリティシミュレーターを用いた医学教育実習は解剖学的知識の増加に役立つか?	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/2/26	臨床
31-245	頭頸部癌骨転移の臨床像調査	放射線腫瘍学	土井 啓至	新規(迅速)	承認	2020/2/26	臨床
31-244	特発性肺線維症患者における肺炎入院症例に対する予後因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/2/26	臨床
31-248	MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第III相継続試験	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	変更の勧告	2020/2/26	遺伝子(治験)
31-181	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定(SNiP-RCC研究)	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2020/2/26	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-249	A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2020/2/25	遺伝子(治験)
31-243	新たな近大式中心フリッカー値測定器の妥当性について	眼科	松本 長太	新規(迅速)	承認	2020/2/21	臨床
27-069	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	継続	承認	2020/2/21	再生医療
27-070	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	継続	承認	2020/2/21	再生医療
27-071	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿(PRP)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	継続	承認	2020/2/21	再生医療
27-069	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	変更	承認	2020/2/21	再生医療
27-070	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	変更	承認	2020/2/21	再生医療
27-071	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿(PRP)を用いた治療	歯科口腔外科	濱田 傑	変更	承認	2020/2/21	再生医療
31-238	アルコール代謝ALDH2およびADH1B酵素遺伝子の一塩基多型測定	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/2/21	遺伝子
30-111	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究(JGOG9004)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/2/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-070	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/2/21	臨床
31-240	多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	消化器内科	松井 繁長	新規(迅速)	承認	2020/2/19	臨床
31-241	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/2/19	遺伝子
31-239	メラノーマとその発生母地となった先天性母斑における遺伝子変異状況の比較	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/2/19	遺伝子
31-242	硬膜動静脈瘻の自然経過調査	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2020/2/19	臨床
31-013	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/2/19	臨床
26-259	膵手術後における膵内分泌、外分泌、および糖代謝指標耐の変化についての検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2020/2/17	臨床
28-268	熱傷入院患者のレジストリーに関する研究	救急医学	上田 敬博	変更(迅速)	承認	2020/2/17	臨床
31-217	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/2/14	遺伝子
31-236	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後ろ向き・前向き研究)	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子
31-118	脂肪幹細胞のヒト由来ケロイド組織に対する効果を検討する研究	形成外科	磯貝 典孝	変更(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子
31-197	WJOG11418BTRホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アペマシクリブ＋内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)付随研究	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-234	食道癌に対する化学療法による免疫関連分子の変化を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子
31-233	がんゲノム検査の品質・精度の技能試験に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子
31-170	腫瘍組織におけるEGFR遺伝子変異検出の性能検証に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2020/2/13	遺伝子
31-221	経口投与困難な終末期がん患者の不眠に対するクロルプロマジン点滴静注の有用性	心療内科	酒井 清裕	新規	不承認	2020/2/12	臨床
27-124	ONO-4538 第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	産科婦人科	中井 英勝	変更	承認	2020/2/12	遺伝子(治験)
30-032	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 (GOZILA Study)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
30-025	メソトレキサート導入困難な症例における第一選択としての抗リウマチ薬 イグラチモドについての有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	終了	承認	2020/2/12	臨床
31-076	第9回関西消化器内視鏡ライブセミナー	消化器内科	樫田 博史	終了	承認	2020/2/12	その他
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重篤な有害事象報告	承認	2020/2/12	臨床
26-051	B型慢性肝炎患者に対するペグインターフェロン-alpha2aとentecavir併用療法の有効性に関する研究	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	臨床
25-084	B型慢性肝炎(CHB)における個別化医療を目的とした試料解析研究	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
25-085	骨髄性ポルフィリン症(EPP)における個別化医療を目的とした試料解析研究	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
22-057	固形がんに対する化学療法施行時のB型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同観察研究	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	疫学
23-085	既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ペグインターフェロン アルファ-2b 及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
19-060	Genotype1 高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2a/RBV併用療法の有効性・安全性の検討	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	倫理
30-069	MR胆管膵管撮影における圧縮センシングの有用性の検証	呼吸器・アレルギー内科	兵頭 朋子	終了	承認	2020/2/12	臨床
22-010	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)における免疫グロブリン大量療法(IVIG)の有効性に関する因子の解析	呼吸器・アレルギー内科	西郷 和真	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
25-185	JCOG1101腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 I B1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	呼吸器・アレルギー内科	万代 昌紀	終了	承認	2020/2/12	臨床
24-101	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G	呼吸器・アレルギー内科	松村 到	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
25-098	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213)	呼吸器・アレルギー内科	松村 到	中止	承認	2020/2/12	遺伝子
26-068	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG Ph+ALL213)	呼吸器・アレルギー内科	松村 到	終了	承認	2020/2/12	臨床
21-059	ネクサバール錠200mg 特定使用成績調査	呼吸器・アレルギー内科	工藤 正俊	終了	承認	2020/2/12	市販後調査
27-066	卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索	呼吸器・アレルギー内科	万代 昌紀	終了	承認	2020/2/12	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
26-004	JGOG2046臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Studyについて	呼吸器・アレルギー内科	万代 昌紀	終了	承認	2020/2/12	臨床
27-189	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対するPartial Stent-in-stent専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	呼吸器・アレルギー内科	山雄 健太郎	終了	承認	2020/2/12	臨床
29-232	食道扁平上皮癌に対する放射線治療成績:UICC TNM分類第7版と第8版の比較	呼吸器・アレルギー内科	稲田 正浩	終了	承認	2020/2/12	臨床
28-185	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)切除後再発危険因子の同定:多施設共同研究	呼吸器・アレルギー内科	鎌田 研	終了	承認	2020/2/12	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	呼吸器・アレルギー内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/2/12	臨床
24-100	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212	呼吸器・アレルギー内科	松村 到	終了	承認	2020/2/12	遺伝子
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	呼吸器・アレルギー内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/2/12	臨床
28-045	不同視弱視の健眼遮閉治療に影響する因子について検討	呼吸器・アレルギー内科	歌村 圭介	変更(迅速)	承認	2020/2/12	臨床
29-093	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	呼吸器・アレルギー内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2020/2/12	臨床
31-003	免疫染色による熱傷創部の真皮構築の評価	呼吸器・アレルギー内科	上田 敬博	変更(迅速)	承認	2020/2/12	臨床
28-144	救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究	呼吸器・アレルギー内科	白川治	変更(迅速)	承認	2020/2/12	臨床
29-196	進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究	呼吸器・アレルギー内科	上嶋 一臣	終了	承認	2020/2/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-183	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)におけるHGDとT1浸潤癌の臨床病理学的差異の検討:多施設共同研究(付随研究)	呼吸器・アレルギー内科	鎌田 研	終了	承認	2020/2/10	臨床
31-235	尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査	呼吸器・アレルギー内科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2020/2/7	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	呼吸器・アレルギー内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2020/2/7	臨床
31-231	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験の附随研究～先行研究とSUCCESS試験との統合解析～	呼吸器・アレルギー内科	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/2/6	臨床
31-230	大腸内視鏡検査における患者様の満足度向上を目指す研究	呼吸器・アレルギー内科	永井 知行	新規(迅速)	承認	2020/2/4	臨床
31-229	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	呼吸器・アレルギー内科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2020/2/4	臨床
31-228	特発性肺線維症患者における急性増悪再燃に関する因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/2/4	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2020/2/4	臨床
28-222	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相,多施設共同,無作為化,非盲検試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/1/31	遺伝子(治験)
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/1/31	臨床
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/1/31	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-181	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定(SNiP-RCC研究)	泌尿器科	野澤 昌弘	新規	承認	2020/1/30	遺伝子
31-166	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	変更(迅速)	承認	2020/1/30	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2020/1/30	臨床
31-226	呼吸器疾患患者の排便中における酸素化の程度と諸因子の検討	リハビリテーション医学	東本 有司	新規(迅速)	承認	2020/1/28	臨床
29-033	腹腔鏡下大腸切除術における多様式鎮痛法(multimodal analgesia)による術後疼痛管理の有用性の検討	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2020/1/28	臨床
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析:外科切除症例における再発予測因子としての意義	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子
31-218	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクテニブの多施設共同観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子
31-208	A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験(VIALE-T)	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-209	Randomized, Open-label, 2-Arm, Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Azacitidine Versus Best Supportive Care as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy(VIALE-M)従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス+アザシチジンをベストサポータティブケアと比較する無作為化, 非盲検, 2群, 多施設共同, 第III相試験(VIALE-M)	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子(治験)
31-224	メトトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジン効果不十分例における第二選択としての抗リウマチ薬選択の最適化について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2020/1/27	臨床
31-225	「食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II相試験)」の追加研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/1/27	臨床
31-219	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子(治験)
21-027	ヒト酸化型DJ-1特異的抗体を用いた疾病マーカーの検討	神経内科	西郷 和真	変更(迅速)	承認	2020/1/27	倫理
31-220	高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/1/27	遺伝子(治験)
29-037	医学部学習環境調査	安全衛生管理センター	池田 行宏	変更(迅速)	承認	2020/1/27	その他
31-222	がん化学療法施行患者における末梢神経障害のリスク因子解析	薬剤部	浅野 肇	新規(迅速)	承認	2020/1/23	臨床
31-223	大腸癌研究会プロジェクト研究右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	外科	上田 和毅	新規(迅速)	承認	2020/1/23	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2020/1/22	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/1/22	臨床
20-060	日本における臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・肺臓・小腸)	泌尿器科	林 泰司	終了	承認	2020/1/22	倫理
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/1/22	臨床
27-216	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出における複数の検出法を用いた観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2020/1/22	遺伝子
29-055	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤vs経腸栄養剤+シンバイオティクス～	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/1/22	臨床
29-187	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	櫻田 博史	変更(迅速)	承認	2020/1/21	臨床
31-201	肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/1/21	遺伝子
31-216	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の壁在結節に対するCT・EUSの抽出能の比較:多施設共同研究	消化器内科	鎌田 研	新規(迅速)	承認	2020/1/21	臨床
28-011	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2020/1/21	臨床
28-136	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	外科	竹山 宜典	変更(迅速)	承認	2020/1/21	臨床
31-166	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	新規	承認	2020/1/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-214	A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study)オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験(SAVANNAH試験)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/1/16	遺伝子(治験)
31-145	個別化医療を目指した肝癌の遺伝子変異・発現の包括的解析に関する国際共同研究	消化器内科	西田 直生志	新規	承認	2020/1/15	遺伝子
31-197	WJOG11418BTRホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)付随研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2020/1/15	遺伝子
31-213	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/1/15	臨床
31-006	切除不能遠位悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する両側フレア付き内側ポリウレタンダブルカバードレーザーカット胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2020/1/15	臨床
26-279	腎尿細管膜蛋白の腎傷害バイオマーカーとしての可能性	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2020/1/15	疫学
31-212	卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/1/15	臨床
31-211	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/1/10	臨床
31-210	卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/1/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-019	新たに診断された濾胞性リンパ腫の患者に関する多施設前方視的観察研究Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma(FOREST)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/1/10	臨床
31-186	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にペバシズマブ+アテゾリズマブ+カルボプラチン又はシスプラチン+エトポシドの併用とプラセボ+アテゾリズマブ+カルボプラチン又はシスプラチン+エトポシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/1/7	遺伝子(治験)
31-206	外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)及びペバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/1/7	遺伝子(治験)
31-207	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤vs経腸栄養剤+シンバイオティクス～付随研究 次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢解析	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/1/6	臨床
28-133	聴性定常反応(ASSR)による精神疾患・精神症状の客観的評価に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2020/1/6	臨床
31-203	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	消化器内科	櫻井 俊治	新規(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-202	再発又は難治性の造血器腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植の臨床的有用性に関する検討	血液・膠原病内科	谷口 康博	新規(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-204	特異的IgE抗体価により総負荷量を設定する鶏卵食物アレルギーの診断を目的とした食物経口負荷試験の検討:症例集積研究	小児科	山崎 晃嗣	新規(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/12/27	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-012	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
29-190	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
29-081	実住宅の木質住環境における居住者の健康維持増進に関する研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/12/27	臨床
31-139	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)	小児科	坂田 尚己	新規	承認	2019/12/26	遺伝子
31-199	放射線治療における膀胱容量測定器「CUBE SCAN」の精度に対する後ろ向き研究	中央放射線部	雑賀 貴大	新規(迅速)	承認	2019/12/25	臨床
31-198	タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験—多施設共同研究—Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil— Multicenter Randomized Comparative Study –(FAVORITE Study)	泌尿器科	清水 信貴	新規(迅速)	承認	2019/12/25	臨床
31-200	充実型原発性肺癌における臨床病理学的な特性と治療効果・安全性に関する後ろ向き多施設共同非介入研究	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2019/12/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-193	内リンパ水腫推定検査としてのフロセミド負荷前庭誘発筋電位(VEMP)と内耳造影MRIとの相互関係に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
31-192	本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績全国調査	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
31-196	がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究	心療内科	松岡 弘道	新規(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
29-214	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
31-194	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
31-195	良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2019/12/24	臨床
31-154	外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング(cadaver training)	外科	安田 卓司	新規	承認	2019/12/19	その他
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	重篤な有害事象報告	承認	2019/12/19	遺伝子
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/12/19	臨床
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重篤な有害事象報告	承認	2019/12/19	臨床
31-167	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/12/19	遺伝子(治験)
30-008	梗塞性ワルチン腫瘍のMRI所見の解析	放射線医学教室	柏木 伸夫	終了	承認	2019/12/19	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-213	頭頸部扁平上皮癌骨転移の画像所見および臨床像の調査	放射線診断学	柏木 伸夫	終了	承認	2019/12/19	臨床
31-191	担癌患者における尿中インドール酢酸の検討	外科	今野 元博	新規(迅速)	承認	2019/12/19	臨床
31-090	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A1	産科婦人科	小谷 泰史	変更(迅速)	承認	2019/12/19	臨床
31-190	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	消化器内科	渡邊 智裕	新規(迅速)	承認	2019/12/18	遺伝子
28-020	高齢発症関節炎におけるイグラチモドの有用性	血液・膠原病内科	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2019/12/18	臨床
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田卓司	新規(迅速)	承認	2019/12/17	遺伝子
31-189	病理解剖症例を用いた新規心肥大関連タンパク質の発現解析	病理学	伊藤 彰彦	新規(迅速)	承認	2019/12/17	臨床
30-033	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/12/17	遺伝子
31-184	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較-多施設共同研究(付随研究)-	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/12/17	臨床
31-063	Breast cancer susceptibility gene(BRCA)関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/12/17	遺伝子
30-041	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ及びニボルマブ併用の臨床第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2019/12/17	遺伝子(治験)
29-128	高齢ドライバーの生理的老化及び病的老化と運転行動の関係に関する基礎的研究～認知機能検査バッテリーの検討～	精神神経科	高屋 雅彦	変更(迅速)	承認	2019/12/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-187	悪性骨軟部腫瘍におけるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント機構の解明	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2019/12/17	臨床
31-178	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	脳卒中センター	大槻 俊輔	変更(迅速)	承認	2019/12/17	臨床
31-188	A Phase II single-arm study to investigate tepotinib combined with osimertinib in MET amplified, advanced or metastatic non-small cell lung cancer(NSCLC) harboring activating EGFR mutations and having acquired resistance to prior 1st to 3rd generation EGFR-tyrosine kinase inhibitor therapy. 活性型EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による前治療への獲得耐性を有するMET増幅、進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたテポチニブとオシメルチニブの併用療法を検討する第II相単群試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2019/12/17	遺伝子(治験)
31-182	腹膜播種巣ならびに腹水における免疫微小環境の検討	外科	今野 元博	新規(迅速)	承認	2019/12/11	臨床
31-183	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	赤木 将男	新規(迅速)	承認	2019/12/11	臨床
31-185	クローン病における新規画像診断の探索	消化器内科	櫻井 俊治	新規(迅速)	承認	2019/12/11	臨床
31-168	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規(迅速)	承認	2019/12/5	臨床
31-079	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/12/3	臨床
31-179	免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/12/2	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-190	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2019/12/2	臨床
31-178	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	脳卒中センター	大槻 俊輔	新規(迅速)	承認	2019/11/28	臨床
31-176	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/11/27	臨床
31-174	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2019/11/27	遺伝子
31-177	同種造血幹細胞移植前の口腔内病変に対する抜歯の有用性の後方視的検討	歯科口腔外科	鳥畑 さやか	新規(迅速)	承認	2019/11/27	臨床
31-139	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)	小児科	坂田 尚己	新規	変更の勧告	2019/11/26	遺伝子
31-145	個別化医療を目指した肝癌の遺伝子変異・発現の包括的解析に関する国際共同研究	消化器内科	西田 直生志	新規	変更の勧告	2019/11/26	遺伝子
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規	承認	2019/11/26	臨床
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規	承認	2019/11/26	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/11/26	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルソズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/11/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-124	一剤の新規ホルモン剤(NHA)及び化学療法が無効となった転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者(相同組換え修復異常は問わない)を対象に、ペムプロリズマブ(MK-3475)とオラパリブ(MK-7339)の併用投与をアビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYLYNK-010)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子(治験)
31-125	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象に、MK-3475とエンザルタミドの併用投与をプラセボとエンザルタミドの併用投与と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-641)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子(治験)
31-126	新規ホルモン剤(NHA)後に進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)の化学療法未治療患者を対象に、MK-3475、ドセタキセル及びプレドニゾンの併用投与をプラセボ、ドセタキセル及びプレドニゾンの併用投与と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-921)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子(治験)
25-153	短腸症候群に伴う腸管不全合併肝障害に対する静脈注射用 ω -3系脂肪製剤の有用性に関する研究	小児科	和田 紀久	終了	承認	2019/11/26	その他
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重篤な有害事象報告	承認	2019/11/26	臨床
30-097	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対するApixaban療法の第Ⅱ相臨床試験(J-CAV study)	腫瘍内科	林 秀敏	中止	承認	2019/11/26	臨床
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重篤な有害事象報告	承認	2019/11/26	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/11/26	臨床
25-014	StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)	外科	奥野 清隆	終了	承認	2019/11/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-175	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2019/11/26	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/11/26	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/11/26	臨床
31-172	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立:多施設共同研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	新規(迅速)	承認	2019/11/26	臨床
31-171	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第Ⅱ期;2019年4月-2026年12月)	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/11/26	臨床
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	重篤な有害事象報告	承認	2019/11/26	臨床
31-165	滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究	公衆衛生学	高嶋 直敬	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子
31-175	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	宮本 裕史	新規(迅速)	承認	2019/11/26	臨床
31-173	笑いの有効なタイミングの調査	心療内科	阪本 亮	新規(迅速)	承認	2019/11/26	臨床
31-170	腫瘍組織におけるEGFR遺伝子変異検出の性能検証に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子
31-122	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子
31-167	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	変更の勧告	2019/11/26	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-169	再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫患者を対象としたValemetostat Tosylate(DS-3201b)の多施設共同、非盲検、単群、第II相試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2019/11/26	遺伝子(治験)
31-159	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第1相試験	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/11/21	遺伝子
29-093	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2019/11/21	臨床
28-011	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2019/11/21	臨床
31-161	下大静脈腫瘍栓(Vv3)合併肝細胞癌の手術成績の検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	中居 卓也	新規(迅速)	承認	2019/11/18	臨床
31-162	外来糖尿病患者における血糖変動の調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2019/11/18	臨床
31-164	肺高血圧症患者レジストリ	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2019/11/18	臨床
31-163	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/11/18	臨床
30-137	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/11/18	臨床
26-284	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2019/11/15	遺伝子
31-130	A Phase 1/2 Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of the Oral EGFR/HER2 Inhibitor TAK-788 (AP32788) in Non-Small Cell Lung Cancer非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2阻害薬TAK-788(AP32788)の安全性、薬物動態及び抗腫瘍活性を検討する第1/2相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/11/15	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-160	掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験	皮膚科	加藤 麻衣子	新規(迅速)	承認	2019/11/15	遺伝子(治験)
31-158	医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査	放射線腫瘍学	細野 眞	新規(迅速)	承認	2019/11/14	その他
31-157	女性ヘルスケアを対象とした漢方卒業教育カリキュラム作成に関するアンケート調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2019/11/14	臨床
31-155	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2019/11/13	遺伝子
31-156	去勢抵抗性前立腺癌におけるラジウム-223の治療成績と予後因子の解析	泌尿器科	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2019/11/13	臨床
30-145	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2019/11/13	遺伝子(治験)
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー[Mutational Signature-based Biomarker: MSBM]の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/11/12	遺伝子
31-153	AYA (Adolescents and young adults: 思春期、若年成人) 世代肉腫の予後因子の検討	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2019/11/8	臨床
31-152	トリガーポイント注射の即時効果による期待度がその後の経過に与える影響	心療内科	松岡 弘道	新規(迅速)	承認	2019/11/8	臨床
31-151	「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ 相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究(APPLE バイオマーカー研究)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/11/8	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-069	アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更	承認	2019/11/7	遺伝子(治験)
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/11/7	臨床
31-148	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2019/11/7	臨床
31-147	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(SUSPECT study)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規(迅速)	承認	2019/11/7	臨床
31-149	思春期女性における月経前症候群・月経痛と不公平感に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2019/11/7	臨床
23-140	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/11/6	遺伝子
31-021	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU併用化学療法2 vs 3サイクルのランダム化II相試験」の追跡調査	外科	安田 卓司	新規	承認	2019/10/31	臨床
31-146	卵巣高悪性度漿液性癌の病理組織学的細分類の inter-observer variationと血管新生因子の関連についての検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/10/29	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
24-042	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第I期;2012年4月-2019年12月)	産科婦人科	万代 昌紀	変更(迅速)	承認	2019/10/29	臨床
31-144	IPMN切除例からみた新ガイドラインの検証と、造影ハーモニックEUSの有用性を検討する単施設後ろ向き研究	消化器内科	山崎 友裕	新規(迅速)	承認	2019/10/28	臨床
31-130	A Phase 1/2 Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of the Oral EGFR/HER2 Inhibitor TAK-788 (AP32788) in Non-Small Cell Lung Cancer 非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2阻害薬TAK-788(AP32788)の安全性、薬物動態及び抗腫瘍活性を検討する第1/2相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/10/28	遺伝子(治験)
27-210	適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2019/10/28	臨床
31-143	日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/10/25	臨床
27-209	BRCA1/2遺伝子変異保有者へのリスク低減両側卵巣卵管切除術(RRSO)の実施におけるfeasibilityに関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/10/25	臨床
31-140	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/10/23	臨床
31-141	子宮悪性腫瘍における内視鏡下悪性腫瘍手術の予後に関する後ろ向き研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/10/23	臨床
31-137	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/10/23	遺伝子(治験)
31-142	低悪性度子宮内膜間質性腫瘍の診断におけるMRIの有用性の検討	産科婦人科	鈴木 彩子	新規(迅速)	承認	2019/10/23	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-138	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2019/10/23	遺伝子(治験)
29-115	胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/10/23	遺伝子
29-080	循環器疾患に対する自動車排出物の影響に関する前向きコホート研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/10/23	臨床
31-101	夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討	泌尿器科	橋本 士	新規	承認	2019/10/17	臨床
31-116	慢性閉塞性肺疾患患者における舌圧と身体組成に関する検討	リハビリテーション医学	東本 有司	新規	承認	2019/10/17	臨床
26-160	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究(WJOG7914LTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2019/10/17	遺伝子
26-191	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究(WJOG7914LTR)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/10/17	遺伝子
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/10/17	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/10/17	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/10/17	臨床
31-112	卵巣癌のオラパリブ維持療法後の耐性機序に関する調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	取り下げ	変更の勧告	2019/10/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	重篤な有害事象報告	承認	2019/10/17	遺伝子
31-136	膵癌早期診断のための特徴的なCT画像の検討 単施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/10/17	臨床
31-026	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER I-O 試験)	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2019/10/17	臨床
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2019/10/17	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/10/17	臨床
31-135	IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2019/10/17	臨床
30-116	医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査	薬剤部	川口 明範	変更(迅速)	承認	2019/10/17	臨床
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2019/10/17	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2019/10/16	臨床
31-077	ヘッドマウント型視野計を用いた総合視機能評価の検証	眼科	松本 長太	新規	承認	2019/10/15	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-121	A Multicenter, Open-Label Phase 1 Study of U3-1402 in Subjects with Metastatic or Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/10/15	遺伝子(治験)
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/10/15	臨床
29-144	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2019/10/15	臨床
30-222	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究 (WJOG10718LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/10/15	遺伝子
31-074	A Multicenter, Double Blind, Randomized, Controlled Study of M7824 with Concurrent Chemoradiation Followed by M7824 versus Concurrent Chemoradiation Plus Placebo Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer 切除不能なステージIII 非小細胞肺癌患者を対象に、M7824 及び化学放射線同時併用療法を使用後にM7824 を投与した場合と化学放射線同時併用療法及びプラセボを使用後にデュルバルマブを投与した場合を比較する多施設共同、二重盲検、無作為化、比較対照試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/10/15	遺伝子(治験)
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析: 外科切除症例における再発予測因子としての意義	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/10/15	遺伝子
31-131	高齢者講習における視野検査方法導入に向けた調査研究に関するパイロットスタディ	眼科	松本 長太	新規(迅速)	承認	2019/10/7	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-128	切除可能非小細胞肺癌II-III期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (WJOG12319LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/10/7	臨床
31-132	近畿大学病院小児科におけるリンパ系再発腫瘍の治療成績の検討	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2019/10/7	臨床
31-129	中等症から重症の掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の様々な用量による皮下投与の有効性及び安全性を評価する第IIb相, 多施設共同, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照, 用量設定試験	皮膚科	大磯 直毅	新規(迅速)	承認	2019/10/7	遺伝子(治験)
31-123	JCOG1809大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II 相試験	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/10/4	臨床
31-127	心房細動患者における腎機能の動向とその関連因子に関する研究	心臓血管センター	栗田 隆志	新規(迅速)	承認	2019/10/4	臨床
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析: 外科切除症例における再発予測因子としての意義	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/10/3	遺伝子
31-122	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/10/3	遺伝子
31-124	一剤の新規ホルモン剤(NHA)及び化学療法が無効となった転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者(相同組換え修復異常は問わない)を対象に、ペムプロリズマブ(MK-3475)とオラパリブ(MK-7339)の併用投与をアビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する非盲検無作為化第III相試験(KEYLYNK-010)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	変更の勧告	2019/10/3	遺伝子(治験)
31-125	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象に、MK-3475とエンザルタミドの併用投与をプラセボとエンザルタミドの併用投与と比較する二重盲検無作為化第III相試験(KEYNOTE-641)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	変更の勧告	2019/10/3	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-126	新規ホルモン剤(NHA)後に進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)の化学療法未治療患者を対象に、MK-3475、ドセタキセル及びプレドニゾンの併用投与をプラセボ、ドセタキセル及びプレドニゾンの併用投与と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-921)	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	変更の勧告	2019/10/3	遺伝子(治験)
31-080	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	柳 雅也	新規	承認	2019/10/1	臨床
31-118	脂肪幹細胞のヒト由来ケロイド組織に対する効果を検討する研究	形成外科	磯貝 典孝	新規(迅速)	承認	2019/10/1	遺伝子
31-117	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2019/10/1	臨床
31-119	脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験(SP study)	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2019/10/1	臨床
31-120	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/10/1	臨床
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2019/10/1	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2019/10/1	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2019/10/1	臨床
31-115	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/9/26	臨床
29-148	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/9/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2019/9/26	遺伝子
30-187	固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/9/26	遺伝子
31-086	COPD患者の横隔膜動態が換気応答に与える影響	リハビリテーション医学	東本 有司	新規	承認	2019/9/25	臨床
25-075	次世代シーケンス技術を用いたEGFR-TKI耐性獲得機序の解明	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/9/24	遺伝子
26-208	卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵子凍結	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/9/18	臨床
31-114	A Phase II/III, Multicenter, Randomized, Placebo-controlled Study of Gemcitabine Plus Cisplatin With or Without M7824 (bintrafusp alfa) as First-line Treatment of Biliary Tract Cancer未治療の胆道癌患者を対象とするM7824(bintrafusp alfa)又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する第II/III相多施設共同無作為化プラセボ対照試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/9/18	遺伝子(治験)
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/9/17	臨床
31-077	ヘッドマウント型視野計を用いた総合視機能評価の検証	眼科	松本 長太	新規	変更の勧告	2019/9/17	臨床
31-080	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	柳 雅也	新規	変更の勧告	2019/9/17	臨床
26-049	Oxaliplatin末梢静脈投与に起因する血管痛に対するトラマドールの有効性を確認する第II相臨床試験《PATRAX study》	外科	奥野 清隆	中止	承認	2019/9/17	臨床
28-152	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/9/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-097	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対するApixaban療法の第Ⅱ相臨床試験(J-CAV study)	腫瘍内科	林 秀敏	安全性報告	承認	2019/9/17	臨床
30-097	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対するApixaban療法の第Ⅱ相臨床試験(J-CAV study)	腫瘍内科	林 秀敏	安全性報告	承認	2019/9/17	臨床
25-013	精神症状と自律神経機能に関する研究	精神神経科	高屋 雅彦	中止	承認	2019/9/17	臨床
25-201	認知症早期診断のための11C-PIB PET画像解析法の比較検討	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2019/9/17	臨床
23-017	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの治療中断試験(DADI-Trial)	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/9/17	臨床
23-122	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/9/17	疫学
22-018	冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/9/17	倫理
30-089	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	脳神経内科	奥田 武司	中止	承認	2019/9/17	臨床
22-164	本邦小児における降圧薬使用実態調査	小児科	篠原 徹	終了	承認	2019/9/17	臨床
26-097	JGOG1076S:再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/9/17	疫学
31-111	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	脳神経内科	中川 修宏	新規(迅速)	承認	2019/9/17	臨床
31-101	夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討	泌尿器科	橋本 士	新規	変更の勧告	2019/9/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
23-019	「BCR-ABLチロシンキナーゼ薬剤感受性試験」予備臨床性能評価試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/9/17	遺伝子
29-138	進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究(WJOG10217L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/9/17	臨床
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	重篤な有害事象報告	承認	2019/9/17	遺伝子
25-109	妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/9/17	疫学
27-080	JGOG2049S 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/9/17	疫学
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/9/17	臨床
28-186	漢方外来受診患者に関する気血水スコア、SOCスコア評価の有用性についての検討	東洋医学研究所	椎名 昌美	逸脱報告	承認	2019/9/17	臨床
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/9/17	遺伝子
24-249	健康成人におけるバイオラバー®療法による末梢血リンパ球の熱ショックタンパクファミリー発現変化に関する予備的臨床研究	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2019/9/17	臨床
16-010	難治性腎細胞癌にNM/CA9ペプチドワクチンを用いた免疫化学療法	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
16-013	T1b腎細胞癌における循環血液中腎癌細胞検出の臨床的意義の検討	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
18-032	腎細胞癌におけるインターフェロン- α の治療効果と一塩基多型(SNPs)の関連性研究	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
19-010	再燃前立腺癌に対するペプチドワクチン・デキサメタゾン併用療法の早期第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
23-054	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	臨床
17-017	転移性腎細胞癌に対するインターロイキン-2+サリドマイド併用療法の検討	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
17-040	日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2019/9/17	倫理
18-018	難治性腎細胞癌に対するNEXAVAR(sorafenib バイエル薬品)内服療法の検討	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
18-025	再燃前立腺癌に対するペプチドワクチン・低用量エストラムスチン併用療法と常用量エストラムスチン単独療法との早期第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
18-037	腎移植における代謝拮抗薬の有効性および安全性の比較検討(タクロリムスおよびステロイド治療下でのミゾリビンとMMFの比較)	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
19-024	難治性腎細胞癌に対するSUTENT(Sunitinibファイザー薬品)内服療法の検討	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理
22-054	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	遺伝子
22-120	HLA-A24陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の第Ⅱ相臨床試験	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	臨床
24-083	高血圧合併腎移植患者に対するAT1受容体拮抗薬アジルサルタンの降圧効果ならびに臓器保護作用に関する臨床試験	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2019/9/17	臨床
18-051	難治性腎細胞癌に対するVEGFR1を標的分子としたペプチドワクチン療法	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/9/17	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-107	小児特発性ネフローゼ患者における新規バイオマーカーの意義	小児科	杉本 圭相	終了	承認	2019/9/17	臨床
16-003	肝細胞癌に対する血清hTERTmRNAの臨床応用に関する研究	消化器内科	永島 美樹	終了	承認	2019/9/17	倫理
18-004	根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	消化器内科	福永 豊和	終了	承認	2019/9/17	遺伝子
22-123	懸濁液量3mL以内で対応可能な症例におけるミリプラ高濃度懸濁液投与による安全性・有効性の検討	消化器内科	北井 聡	終了	承認	2019/9/17	臨床
25-240	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-09)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/9/17	臨床
29-254	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)付随研究(WJOG8916GTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2019/9/17	遺伝子
26-039	卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵巣組織凍結・自家移植	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/9/17	移植医療
31-113	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/9/17	臨床
31-110	転移性HER2 陽性乳癌に対するT-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究(WJOG12519B)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2019/9/11	臨床
31-109	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	外科	吉田 雄太	新規(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
29-216	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器内科	米田 頼晃	変更(迅速)	承認	2019/9/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-107	骨転移症例の日常生活動作(ADL)に対するリハビリテーション効果の検証	リハビリテーション科	糸数 万紀	新規(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
30-085	小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
28-186	漢方外来受診患者に関する気血水スコア、SOCスコア評価の有用性についての検討	東洋医学研究所	椎名 昌美	変更(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
31-108	「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2019/9/10	臨床
31-106	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2019/9/10	遺伝子(治験)
29-136	MRI位相画像情報を用いたアルツハイマー病検出のための技術的検討	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2019/9/9	臨床
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/9/9	臨床
31-103	室内環境中のSVOCを中心とした化学物質曝露評価のための実態調査	環境医学・行動科学	東 賢一	新規(迅速)	承認	2019/9/5	臨床
31-105	初診時切除不能膵癌に対するconversion surgeryの安全性・有効性に関する検討	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2019/9/5	臨床
31-104	ギラン・バレー症候群における自律神経障害の検討	脳神経内科	楠 進	新規(迅速)	承認	2019/9/5	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-234	月経前症候群(PMS)に対するローヤルゼリーの効果	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2019/9/5	臨床
31-032	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/9/5	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2019/9/4	臨床
31-094	乳癌術後再発症例に対するアベマシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/9/3	遺伝子
31-095	乳癌術後再発症例に対するパルボシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/9/3	遺伝子
31-096	乳癌に対する術前化学療法前後のバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/9/3	遺伝子
31-097	異常乳頭分泌症例に対するバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾和人	新規(迅速)	承認	2019/9/3	遺伝子
31-102	全身性の初回治療またはベストサポータティブケアを受けた、強化治療に非適応のAML患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果(CURRENT)H19-473	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2019/8/29	臨床
30-209	「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」対象症例の長期予後に関する研究	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2019/8/29	臨床
22-137	日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	産科婦人科	万代 昌紀	変更(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-087	耳科手術のQOL調査	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-100	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	心臓血管外科	湯上 晋太郎	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-091	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対するPartial Stent-in-stent専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-099	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-090	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A1	産科婦人科	小谷 泰史	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-093	肝胆膵疾患に対する手術成績にかかわる後方視的研究	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-092	消化器領域における透視下手技の放射線照射量多施設前向き観察研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-098	喉頭全摘術の合併症に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
22-137	日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	産科婦人科	万代 昌紀	変更(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-087	耳科手術のQOL調査	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-100	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	心臓血管外科	湯上 晋太郎	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-091	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対するPartial Stent-in-stent専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-099	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-090	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A1	産科婦人科	小谷 泰史	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-093	肝胆膵疾患に対する手術成績にかかわる後方視的研究	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-092	消化器領域における透視下手技の放射線照射量多施設前向き観察研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
31-098	喉頭全摘術の合併症に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	新規(迅速)	承認	2019/8/27	臨床
27-153	慢性線維化性特発性間質性肺炎患者より採取したBALFを用いた抗炎症薬、抗線維化薬の薬理評価および新規バイオマーカー探索に向けた予備的検討に関する研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/8/21	遺伝子
28-272	第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2019/8/21	遺伝子
31-030	肺切除術前後における咳嗽力の経時的変化についての検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	新規	承認	2019/8/20	臨床
31-088	抗HER2抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中cell free DNAを用いたHER2遺伝子増幅解析の意義に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
31-089	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
31-030	肺切除術前後における咳嗽力の経時的変化についての検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	新規	承認	2019/8/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-088	抗HER2抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中cell free DNAを用いたHER2遺伝子増幅解析の意義に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
31-089	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/8/20	遺伝子
31-075	A Phase 3, Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib Versus Gemcitabine Plus Cisplatin Chemotherapy in First-Line Treatment of Participants With Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With FGFR2 Rearrangement (FIGHT-302) FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としてのPemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン+シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験(FIGHT-302)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/8/19	遺伝子(治験)
29-246	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/19	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-075	A Phase 3, Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib Versus Gemcitabine Plus Cisplatin Chemotherapy in First-Line Treatment of Participants With Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With FGFR2 Rearrangement (FIGHT-302) FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としてのPemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン+シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験(FIGHT-302)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/8/19	遺伝子(治験)
29-246	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/19	遺伝子
31-085	上部消化管(食道・胃)疾患に対する治療成績に関する後方視的非介入研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
28-010	弱視や斜視症例の両眼開放下における両眼および片眼の視機能評価	眼科	若山 暁美	変更(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
31-027	奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
31-085	上部消化管(食道・胃)疾患に対する治療成績に関する後方視的非介入研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
28-010	弱視や斜視症例の両眼開放下における両眼および片眼の視機能評価	眼科	若山 暁美	変更(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
31-027	奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/8/16	臨床
31-083	画像データの機械学習を用いた肝癌の治療効果予測に関する研究	消化器内科	西田 直生志	新規(迅速)	承認	2019/8/15	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-084	「吸収性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2019/8/15	臨床
30-120	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	外科	光富 徹哉	継続	承認	2019/8/15	臨床
31-032	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	外科	光富 徹哉	継続	承認	2019/8/15	臨床
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2019/8/15	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2019/8/15	臨床
31-083	画像データの機械学習を用いた肝癌の治療効果予測に関する研究	消化器内科	西田 直生志	新規(迅速)	承認	2019/8/15	臨床
31-084	「吸収性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2019/8/15	臨床
30-120	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	外科	光富 徹哉	継続	承認	2019/8/15	臨床
31-032	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	外科	光富 徹哉	継続	承認	2019/8/15	臨床
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2019/8/15	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2019/8/15	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-082	多発性骨髄腫患者に対するKRD療法、KD療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2019/8/8	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	新規	承認	2019/8/6	臨床
31-081	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランタ?ム化比較対照試験	脳神経内科	布川 知史	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-078	ERCP検査(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)における放射線業務従事者の放射線被ばくの実態調査(単施設後ろ向き観察研究)	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-079	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
22-037	ヒト線維芽細胞由来の培養系神経疾患モデル確立と細胞のバンク化	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-071	自己免疫疾患における抗原の同定	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	新規	承認	2019/8/6	臨床
31-081	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランタ?ム化比較対照試験	脳神経内科	布川 知史	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-078	ERCP検査(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)における放射線業務従事者の放射線被ばくの実態調査(単施設後ろ向き観察研究)	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-079	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
22-037	ヒト線維芽細胞由来の培養系神経疾患モデル確立と細胞のバンク化	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-071	自己免疫疾患における抗原の同定	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/6	臨床
31-076	第9回関西消化器内視鏡ライブセミナー	消化器内科	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2019/8/2	その他
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/2	臨床
31-076	第9回関西消化器内視鏡ライブセミナー	消化器内科	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2019/8/2	その他
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/8/2	臨床
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-058	頭頸部癌患者の化学放射線治療における唾液中のコルチゾール, クロモグラニンAの経時的変化	歯科口腔外科	安武 夏海	新規	承認	2019/8/1	臨床
31-066	外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏効を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験(KEYNOTE-937)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/8/1	遺伝子(治験)
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-015	症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-039	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-058	頭頸部癌患者の化学放射線治療における唾液中の cortisol, クロモグラニンAの経時的变化	歯科口腔外科	安武 夏海	新規	承認	2019/8/1	臨床
31-066	外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏効を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験(KEYNOTE-937)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/8/1	遺伝子(治験)
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-015	症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-039	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2019/8/1	臨床
31-045	電子聴診器を使用した小児心雑音の可視化	小児科	稲村 昇	新規	承認	2019/7/30	臨床
31-057	月経前症候群における腸内細菌叢に関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	新規	承認	2019/7/30	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更	承認	2019/7/30	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
24-015	神経変性疾患における蓄積蛋白の研究	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2019/7/30	臨床
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2019/7/30	遺伝子
30-126	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験	腫瘍内科	田中 薫	変更(迅速)	承認	2019/7/30	遺伝子
31-014	筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2019/7/29	遺伝子(治験)
31-049	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)GAPS Study第Ⅱ相試験の追加観察研究	外科	今野 元博	新規	承認	2019/7/26	臨床
31-038	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS 8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS TREATMENT OF INVESTIGATOR'S CHOICE FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PRETREATED WITH PRIOR STANDARD OF CARE HER2 THERAPIES, INCLUDING T DM1 T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	新規	承認	2019/7/25	遺伝子(治験)
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/7/25	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-069	アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2019/7/25	遺伝子(治験)
31-074	A Multicenter, Double Blind, Randomized, Controlled Study of M7824 with Concurrent Chemoradiation Followed by M7824 versus Concurrent Chemoradiation Plus Placebo Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer切除不能なステージIII 非小細胞肺癌患者を対象に、M7824 及び化学放射線同時併用療法を使用後にM7824 を投与した場合と化学放射線同時併用療法及びプラセボを使用後にデュルバルマブを投与した場合を比較する多施設共同、二重盲検、無作為化、比較対照試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/7/25	遺伝子(治験)
31-075	A Phase 3, Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib Versus Gemcitabine Plus Cisplatin Chemotherapy in First-Line Treatment of Participants With Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With FGFR2 Rearrangement (FIGHT-302) FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としてのPemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン+シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験(FIGHT-302)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	変更の勧告	2019/7/25	遺伝子(治験)
30-119	新たに転移を有する前立腺がんと診断された男性の全身療法と組み合わせた根治的前立腺摘除術の有用性を評価する第2.5相多施設共同無作為化前向き臨床試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/7/24	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-160	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同前向きコホート研究－Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/7/23	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	新規	変更の勧告	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
22-086	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2019/7/23	臨床
27-241	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/7/23	臨床
24-257	CD20抗原陽性の未治療進行期ろ胞性リンパ腫に対する治療早期の効果判定によるベンダムスチンとリツキシマブ併用療法(BR療法)またはR-CHOP療法の層別化治療法の検討	血液・膠原病内科	辰巳 陽一	終了	承認	2019/7/23	臨床
31-055	健常者における失体感症と潜在的トリガーポイント、圧痛閾値との関連	心療内科	阪本 亮	新規	承認	2019/7/23	臨床
19-044	厚生労働省 がん研究助成金「婦人科悪性腫瘍に対する新たな治療法に関する研究」班「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/7/23	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
19-076	子宮腺筋症組織における erythropoietin(EPO)-erythropoietin(EPO) receptor 発現検討	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/7/23	倫理
26-121	Borderline resectable膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03,NS014-1)	外科	松本 逸平	終了	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
24-047	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対する UFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	外科	奥野 清隆	終了	承認	2019/7/23	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/7/23	臨床
31-073	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2019/7/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/7/23	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404 / WJOG8214L）	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2019/7/23	臨床
25-146	卵巣漿液性境界悪性腫瘍（serous borderlinetumor, SBT）の病態と臨床的取扱いに関する調査研究	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/7/23	疫学
26-003	JGOG1071S / 子宮頸部扁平上皮癌1a2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/7/23	疫学
27-081	成人型顆粒膜細胞腫のホルモン産生による臨床所見、病理所見の違いについての検討	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/7/23	臨床
27-229	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/7/23	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2019/7/23	臨床
31-072	FVC正常の特発性肺線維症（IPF）患者の予後の検討	呼吸器・アレルギー内科	佐伯 翔	新規（迅速）	承認	2019/7/23	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG 1204）	外科	菰池 佳史	変更（迅速）	承認	2019/7/23	臨床
30-184	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	外科	上田 和毅	変更（迅速）	承認	2019/7/23	臨床
31-060	根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-2）	消化器内科	工藤 正俊	新規（迅速）	承認	2019/7/22	遺伝子（治験）

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-208	固形がんにおける免疫療法の治療効果と免疫関連有害事象の関連性に関する検討	消化器内科	萩原 智	新規	承認	2019/7/17	遺伝子
31-011	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究(HCCLレジストリ– AHCC 08)	消化器内科	工藤 正俊	新規	承認	2019/7/17	臨床
31-071	自己免疫疾患における抗原の同定	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2019/7/17	臨床
31-070	高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査	血液・膠原病内科	船内 正憲	新規(迅速)	承認	2019/7/17	臨床
30-111	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究(JGOG9004)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/7/17	臨床
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/7/17	遺伝子
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/7/17	遺伝子
29-020	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2019/7/17	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	安全性報告	承認	2019/7/16	臨床
31-068	胸部疾患における臨床病理学的な特性と治療効果・安全性に関する後ろ向き非介入研究	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2019/7/9	臨床
31-027	奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究	環境医学・行動科学	東 賢一	新規	承認	2019/7/8	臨床
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子
31-046	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN'S CHOICE FOR HER2LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS HER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体(ADC)DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
31-048	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamideのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第3相試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
31-050	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
31-065	全国レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症診療の実態調査	公衆衛生学	伊木 雅之	新規(迅速)	承認	2019/7/8	その他
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	変更(迅速)	承認	2019/7/8	臨床
31-064	小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究	外科	佐々木 隆士	新規(迅速)	承認	2019/7/8	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-062	赤血球輸血を必要としない日本人患者を対象に、IPSS-RでVERY LOW、LOW又はINTERMEDIATEリスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血に対する治療として、LUSPATERCEPT(ACE-536)の有効性、薬物動態及び安全性を検討する、第2相多施設共同単群試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
27-122	ONO-4538第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
28-039	PHASE 1, TWO-PART, MULTICENTER, NON-RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE FIRST-IN-HUMAN STUDY OF DS-8201A, IN SUBJECTS WITH ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS固形癌患者を対象としたDS-8201aを複数用量用いる多施設共同非無作為非盲検2パート第I相first in human試験	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
31-008	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子
31-067	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたOPB-111077のベンダムスチン、リツキシマブとの併用による安全性を検討する用量漸増、多施設共同、非盲検、非対照、第I相試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2019/7/8	遺伝子(治験)
31-021	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU併用化学療法2 vs 3サイクルのランダム化II相試験」の追跡調査	外科	安田 卓司	新規	変更の勧告	2019/6/26	臨床
31-030	肺切除術前後における咳嗽力の経時的変化についての検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	新規	変更の勧告	2019/6/26	臨床
31-027	奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究	環境医学・行動科学	東 賢一	新規	変更の勧告	2019/6/26	臨床
17-018	甲状腺腫瘍術後における創傷治癒向上のための研究	耳鼻咽喉科	寺尾 恭一	終了	承認	2019/6/26	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
18-002	頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討	耳鼻咽喉科	寺尾 恭一	終了	承認	2019/6/26	倫理
18-074	甲状腺腫瘍摘出術における術前術後抗菌剤予防投与方法に関する検討	耳鼻咽喉科	寺尾 恭一	終了	承認	2019/6/26	倫理
25-004	口腔水分計「ムーカス」を用いた、ピロカルピン塩酸塩の唾液分泌に関する研究	耳鼻咽喉科	寺尾 恭一	終了	承認	2019/6/26	臨床
22-008	インドシアニン・グリーンを用いた婦人科癌におけるセンチネルリンパ節同定に関する基礎的検討	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/26	倫理
20-016	子宮体癌IVb期の集学的治療を模索する調査研究	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/26	倫理
28-239	アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液A β 40測定	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2019/6/26	臨床
29-221	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験(WJOG9416L)	腫瘍内科	林 秀俊	終了	承認	2019/6/26	臨床
18-009	日本における深部静脈血栓症および肺塞栓症患者に関する調査	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/26	臨床
21-102	子宮頸部腫瘍におけるヒトパピローマウイルス感染の関与と他のリスク因子との相互関係	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/26	倫理
25-206	携帯型酸素濃縮装置による酸素投与の有効性の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2019/6/26	臨床
28-192	Boderline resectable膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験	外科	竹山 宜典	終了	承認	2019/6/26	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/6/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-270	下歯槽神経近位伝達麻酔法における頬神経支配領域への麻酔奏功範囲の研究	麻酔科学	月本 翔太	終了	承認	2019/6/26	臨床
30-005	下歯槽神経近位伝達麻酔法での拡散する局所麻酔薬の画像による解剖学的評価	麻酔科学	月本 翔太	終了	承認	2019/6/26	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404 / WJOG8214L）	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2019/6/26	臨床
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/6/26	臨床
31-059	下部消化管疾患に対する手術成績に関する後方視的研究	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2019/6/25	臨床
29-082	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2019/6/25	臨床
17-024	タキサン系抗癌剤の治療個別化のためのCytochrome P-450遺伝子の多型解析	産科婦人科	渡部 洋	終了	承認	2019/6/21	遺伝子
21-011	新規がんマーカーOBP401 を用いた卵巣腫瘍患者における血中循環がん細胞の検出	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/21	遺伝子
21-012	血液中 micro RNA 発現解析による卵巣癌血液診断に関する feasibility study	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/6/21	遺伝子
27-077	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS 遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI＋ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-11）	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/6/21	遺伝子
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/6/21	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/6/21	遺伝子
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/6/21	遺伝子
31-037	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402 IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER【邦訳】HER3陽性転移性乳癌患者を対象としたU3-1402を複数用量用いる多施設共同非盲検第I/II相first in human試験	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2019/6/20	遺伝子(治験)
29-247	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/6/20	遺伝子
31-054	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班多施設共同慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
31-053	軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究	循環器内科	岩永 善高	新規(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
31-052	非IgE依存性消化管食物アレルギーの症例集積研究	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
31-056	舌がん手術後の摂食嚥下障害, 構音障害に関する多施設前向き観察研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	新規(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
30-120	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
31-032	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/6/19	臨床
31-005	慢性肺疾患患者における増悪入院後訪問呼吸リハビリテーションの効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規	承認	2019/6/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-226	赤血球輸血を必要とする、ESAによる治療歴のない患者を対象に、IPSS-Rでvery low、low又はintermediate ¹⁾ スクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血に対する治療として、luspatercept(ACE-536)の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2019/6/18	遺伝子(治験)
31-042	Deep Learningを用いた頭部SPECT画像の画質改善	中央放射線部	坂口 健太	新規(迅速)	承認	2019/6/18	臨床
31-051	切除不能胆道癌におけるGC療法およびGCS療法によるコンバージョン予測:KHBO1401-3C	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/6/18	臨床
31-044	特発性慢性線維化性間質性肺炎患者における呼吸器関連入院症例の検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2019/6/18	臨床
30-155	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究	小児科	稲村 昇	変更(迅速)	承認	2019/6/18	臨床
30-071	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2019/6/18	臨床
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2019/6/18	遺伝子
31-046	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN'S CHOICE FOR HER2LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS HER2低発現の切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体(ADC)DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	変更の勧告	2019/6/18	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-047	ATHENA(プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験)	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2019/6/18	遺伝子(治験)
31-050	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	変更の勧告	2019/6/18	遺伝子(治験)
30-129	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツズマブ＋化学療法＋MK-3475療法をトラスツズマブ＋化学療法＋プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験 (KEYNOTE-811)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/6/12	遺伝子(治験)
31-043	Deep Learningを用いた頭部CT画像の脳梗塞自動検出法の開発	中央放射線部	坂口 健太	新規(迅速)	承認	2019/6/11	臨床
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2019/6/7	臨床
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2019/6/7	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-038	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS 8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS TREATMENT OF INVESTIGATOR'S CHOICE FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PRETREATED WITH PRIOR STANDARD OF CARE HER2 THERAPIES, INCLUDING T DM1 T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	変更の勧告	2019/6/6	遺伝子(治験)
31-041	JCOG0306「腫瘍径2cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験(PRICRA-BC)」の付随研究術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究(JCOG0306A1)	外科	菰池 佳史	新規(迅速)	承認	2019/6/5	臨床
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2019/6/5	遺伝子
31-040	食道胃接合部癌における縦隔リンパ節転移に関する後方視的研究	外科	白石 治	新規(迅速)	承認	2019/6/5	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/6/5	臨床
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/6/5	臨床
31-008	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	新規	承認	2019/6/4	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-039	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2019/6/4	臨床
28-223	An Open-Label, Multicenter, Global Phase 2 Basket Study of Entrectinib for the Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors that Harbor NTRK1/2/3, ROS1, or ALK Gene Rearrangements NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたentrectinib の非盲検、多施設共同、第2相国際共同バスケット試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更	承認	2019/6/3	遺伝子(治験)
22-035	学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み	公衆衛生学	甲田 勝康	変更(迅速)	承認	2019/5/30	倫理
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2019/5/30	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/5/30	臨床
31-036	EUS-guided hepaticogastrostomy施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的re-interventionの方法・成績に関する多施設後向き研究	消化器内科	三長 孝輔	新規(迅速)	承認	2019/5/30	臨床
31-006	切除不能遠位悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する両側フレア付き内側ポリウレタンダブルカバードレーザーカット胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	消化器内科	竹中 完	新規	承認	2019/5/29	臨床
31-017	COPD患者に対する呼吸筋トレーニングが横隔膜動態に及ぼす効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規	承認	2019/5/29	臨床
27-130	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/5/28	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-035	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究:KHBO1401-3A	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/5/28	臨床
26-267	発育・発達期における味覚の認知能力と体組成の関係	公衆衛生学	藤田 裕規	変更(迅速)	承認	2019/5/27	疫学
30-109	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/5/27	臨床
31-034	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/5/27	臨床
25-048	KRAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab + Irinotecan療法ならびにCetuximab +Irinotecan 療法の臨床効果と免疫・癌関連遺伝子多型との相関性に関する研究(WJOG6510GTR)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/5/23	遺伝子
18-011	ニューロパチーにおけるガングリオシド合成酵素遺伝子の解析	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
22-017	急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/5/22	臨床
22-064	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2019/5/22	臨床
23-043	薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験(JCOG1017)	外科	菰池 佳史	終了	承認	2019/5/22	臨床
23-119	Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6510G)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
24-163	心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-094	再発および遠隔転移頭頸部扁平上皮細胞癌を対象としたネダプラチン/S-1/セツキシマブ併用療法第Ⅱ相臨床試験	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/5/22	臨床
25-125	ホルモン陽性HER2陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1214]	外科	菰池 佳史	終了	承認	2019/5/22	臨床
25-143	小児難治性腸管GVHDに対する経ロジプロピオン酸ベクロメタゾン療法	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2019/5/22	臨床
25-190	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6 + bevacizumab(BV)療法、または、XELOX + BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究(WJOG7612GTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG 1204)	外科	菰池 佳史	重篤な有害事象報告	承認	2019/5/22	臨床
26-206	子宮頸癌・子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定率およびセンチネルリンパ節生検の偽陰性率の検討	産科婦人科	松村 謙臣	中止	承認	2019/5/22	臨床
26-231	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験AML-P13	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2019/5/22	臨床
26-272	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究 -SDAF-PET-	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab -パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-076	急性心筋梗塞患者に対するプラスグレルからクロピドグレルへの切り替えが血小板凝集能に及ぼす影響	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
27-095	子宮頸癌・子宮体癌における超常磁性酸化鉄(SPIO: Superparamagnetic Iron Oxide)造影MRIを用いた所属リンパ節転移診断に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2019/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
27-146	急性一酸化炭素中毒レジストリ- Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study	救急医学	中尾 隆美	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-147	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験 (CROWN)	腫瘍内科	武田 真幸	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-154	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-159	若年女性のスポーツ障害の解析とその予防と治療	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2019/5/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/5/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/5/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/5/22	臨床
27-223	糖尿病黄斑浮腫患者に対する早期硝子体手術の治療効果についての国際的多施設臨床研究	堺病院 眼科	日下 俊次	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-016	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験 (J-FAPP StudyIV)	消化器内科	樫田 博史	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-056	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-062	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-106	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用 (SOX) 療法のランダム化第II相試験 (WJOG 8315G)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-109	カラー蛍光内視鏡システム(PINPOINT)を用いた術中リンパ節転移診断の可能性の検討	外科	川村 純一郎	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-122	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-128	EGFR遺伝子変異型非小細胞肺癌における血中ヘレグリン値とEGFRチロシンキナーゼ阻害剤の抗腫瘍効果の関係に関する後方視的研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-142	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験JCOG1509 NAGISA trial	外科	安田 卓司	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-156	脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの臨床応用に向けた多施設共同研究	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2019/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-194	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-206	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第III 相試験(RESQ試験)	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2019/5/22	臨床
28-255	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌 に対するオシメルチニブの第II相試験(LOGIK1603 / WJOG9116L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
29-010	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法 -第 II 相試験-(OGSG 1602)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-018	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-071	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	外科	安田 卓司	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/5/22	臨床
29-103	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II 相試験(OGSG1701)	外科	木村 豊	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-110	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法と FOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験(WJOG 9216G)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-170	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
29-179	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究	歯科口腔外科	濱田 傑	終了	承認	2019/5/22	臨床
29-192	近畿大学水上競技部を対象とした穀物由来フラボノイドSNR14含有食品摂取後の水泳パフォーマンス評価試験	東洋医学研究所	武田 卓	中止	承認	2019/5/22	臨床
29-193	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究- JBCRG-M06 (EMERALD)	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
30-004	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)(WJOG8916G)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/5/22	遺伝子
30-075	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III 相試験(WJOG10317L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/5/22	臨床
30-082	たこつぼ型心筋症患者の壁運動改善期間と臨床的特徴に関する検討	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2019/5/22	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2019/5/22	臨床
30-134	吸気筋トレーニングの負荷量が横隔膜動態や肺機能に及ぼす即時効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	終了	承認	2019/5/22	臨床
30-183	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	宮崎 俊一	中止	承認	2019/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-005	慢性肺疾患患者における増悪入院後訪問呼吸リハビリテーションの効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規	変更の勧告	2019/5/22	臨床
31-008	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	新規	変更の勧告	2019/5/22	遺伝子
31-010	JOURNEYIXRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究	整形外科	墳本 一郎	新規	承認	2019/5/22	臨床
31-011	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 (HCCLレジストリ- AHCC 08)	消化器内科	工藤 正俊	新規	変更の勧告	2019/5/22	臨床
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/5/20	臨床
31-031	JCOG0701A3 T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2019/5/20	臨床
31-032	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2019/5/20	臨床
29-162	男性における骨粗鬆症のリスク要因を解明し、予防対策の内容と実施基準を策定する大規模コホート研究－FORMEN Study－	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2019/5/16	臨床
30-203	非侵襲的心拍出量測定器の救急外来での有用性の検討	小児科	稲村 昇	新規	承認	2019/5/16	臨床
31-018	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2019/5/16	遺伝子(治験)
31-028	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2019/5/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-124	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/5/15	遺伝子(治験)
31-022	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/5/15	臨床
31-023	嚥下評価とその予後に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	新規(迅速)	承認	2019/5/15	臨床
31-024	緩和ケアチームへの介入依頼と実際に求められているもの	心療内科	阪本 亮	新規(迅速)	承認	2019/5/15	臨床
31-025	チョコレート嚢胞合併不妊患者に対する手術の意義	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/5/15	臨床
31-026	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER I-O試験)	泌尿器科	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2019/5/15	臨床
27-213	進行肝細胞がん患者の一次治療としてニボルマブとソラフェニブを比較する無作為化多施設共同第Ⅲ相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2019/5/9	遺伝子(治験)
30-230	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-4	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2019/5/9	遺伝子(治験)
31-020	高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2019/5/9	臨床
31-019	呼吸停止下MR胆管膵管撮影におけるGRASE法と圧縮センシング法の後ろ向き比較研究	中央放射線部	森本 大介	新規(迅速)	承認	2019/5/7	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規	承認	2019/4/26	遺伝子
30-229	PD-L1陽性[Tumor Proportion Score(TPS)] \geq 1%]の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンバチニブ(E7080/MK-7902)の併用又は非併用下でペムブロリズマブ(MK-3475)を投与する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(LEAP-007試験)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/4/26	遺伝子(治験)
31-016	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2019/4/26	遺伝子
28-004	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2019/4/26	臨床
25-086	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化比較試験(JLSSG0901: Adv.GC-LAP/OPEN, PII/III)	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2019/4/26	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	モニタリング報告	承認	2019/4/26	臨床
31-018	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	変更の勧告	2019/4/26	遺伝子(治験)
31-015	症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2019/4/24	臨床
28-011	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2019/4/24	臨床
31-013	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/4/23	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
21-008	神経疾患におけるプロテオグリカン関連遺伝子の解析	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2019/4/23	遺伝子
31-014	筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	変更の勧告	2019/4/23	遺伝子(治験)
28-071	非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI耐性獲得前後のAXLおよびGAS6発現に関する研究	腫瘍内科	中川和彦	終了	承認	2019/4/22	遺伝子
29-032	補体活性値異常患児における確定診断	小児科	加藤 豊	終了	承認	2019/4/22	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/4/22	遺伝子
18-058	子宮頸部発がんの宿主要因としてのHLA遺伝子多型に関する民族疫学的研究	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/4/22	遺伝子
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/4/22	遺伝子
28-223	An Open-Label, Multicenter, Global Phase 2 Basket Study of Entrectinib for the Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors that Harbor NTRK1/2/3, ROS1, or ALK Gene Rearrangements NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたentrectinib の非盲検、多施設共同、第2相国際共同バスケット試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更	変更の勧告	2019/4/22	遺伝子(治験)
28-045	不同視弱視の健眼遮閉治療に影響する因子について検討	眼科	歌村 圭介	変更(迅速)	承認	2019/4/19	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-012	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2019/4/19	臨床
30-175	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2019/4/19	臨床
21-096	冠動脈バイパス術症例におけるNT-Pro ANP測定による周術期ANP分泌能に関する研究	心臓血管外科	鷹羽 浄顕	終了	承認	2019/4/18	倫理
29-218	多項目全自動血球分析装置XN-1000(Sysmex社製)における白血球5分類値の機能評価	臨床検査医学	上裕 俊法	終了	承認	2019/4/18	臨床
20-023	穿孔性腹膜炎に対する強酸性電解水による腹腔洗浄の効果－生理食塩水との比較臨床研究－	外科	八木 誠	終了	承認	2019/4/18	倫理
22-078	男児高位鎖肛に対する腹腔鏡補助下高位鎖肛根治術の術後排便機能と晩期合併症に関する多施設共同後ろ向き研究	外科	八木 誠	終了	承認	2019/4/18	臨床
27-021	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験ver1.1 (JCOG1301:Trigger Study)	外科	安田卓司	終了	承認	2019/4/18	臨床
26-125	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第III相試験	外科	竹山 宜典	終了	承認	2019/4/18	臨床
27-242	切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+ S-1併用療法のランダム化第II相試験	外科	松本 逸平	終了	承認	2019/4/18	臨床
27-079	脳機能イメージングを用いた木材による人の心理生理反応とその評価方法に関する研究	環境医学・行動科学	東 賢一	終了	承認	2019/4/18	疫学
23-108	視神経脊髄炎(NMO)に対する抗インターロイキン6受容体抗体療法に関する多施設共同研究	神経内科	宮本 勝一	終了	承認	2019/4/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
18-052	アンプリコアHPVテストによる子宮頸癌早期診断の有用性に関する臨床性能試験	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/4/18	倫理
19-034	アンプリコアHPVテストによる子宮頸癌早期診断の有用性に関する臨床性能試験	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/4/18	倫理
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/4/18	臨床
24-091	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG 6911L)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/4/18	臨床
25-027	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/4/18	臨床
30-078	テルモインスリンポンプ安全性調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	中止	承認	2019/4/18	臨床
25-081	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討 Trazenta Randomized study for USing insulin patient of Type 2 Diabetes (TRUST2 study)	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	終了	承認	2019/4/18	臨床
28-141	cSS/SEc N1-3 M0胃癌 に対するperi CapeOxの有効性確認試験 OGS1601	外科	今野 元博	終了	承認	2019/4/18	臨床
26-136	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/4/18	移植医療
26-137	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/4/18	移植医療
27-174	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/4/18	移植医療

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-151	肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第II相試験 JROSG10-2	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2019/4/18	臨床
28-145	エポプロステノール静注用0.5mg/1.5mg「ACT」特定使用成績調査(長期使用)	心臓血管外科	佐賀 俊彦	終了	承認	2019/4/18	市販後調査
20-106	子宮頸癌 I b1期を対象として縮小手術を評価する第III相試験の準備のための観察研究計画書	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/4/18	倫理
20-038	早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術の適応	産科婦人科	星合 昊	終了	承認	2019/4/18	倫理
25-042	術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討(React study)	外科	奥野 清隆	終了	承認	2019/4/18	臨床
29-146	高齢者化学療法未施行IIIb/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+ Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験(CAPITAL study)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/4/18	臨床
29-064	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/4/18	臨床
26-251	未熟児網膜症に対する血管内皮増殖因子阻害薬(ranibizumab)の眼内投与による治療	堺病院 眼科	日下 俊次	終了	承認	2019/4/18	臨床
25-202	経口フルオレセイン投与による蛍光眼底撮影法の検討	堺病院 眼科	日下 俊次	終了	承認	2019/4/18	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/4/17	臨床
28-142	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験JCOG1509 NAGISA trial	外科	安田 卓司	安全性報告	承認	2019/4/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-027	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/4/17	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204)	外科	菰池 佳史	重篤な有害事象報告	承認	2019/4/17	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	重篤な有害事象報告	承認	2019/4/17	臨床
30-062	近畿大学病院メンタルヘルス科におけるラモトリギンの処方実態調査	精神神経科	廣瀬 智之	変更(迅速)	承認	2019/4/16	臨床
29-188	「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」並びに「外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein(CTP)測定の臨床的有用性の検討」	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2019/4/15	臨床
31-009	低悪性度腭腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2019/4/12	臨床
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更	承認	2019/4/11	遺伝子
31-007	プロポフォール持続注入による鎮静の有用性を検討する単施設後向き研究	消化器内科	岡本 彩那	新規(迅速)	承認	2019/4/11	臨床
27-211	プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/4/11	遺伝子(治験)
31-001	乳房外パジェット病における生物学的特性とその臨床経過の関連について検討する後向き観察研究	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2019/4/10	遺伝子
29-017	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2019/4/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-126	急性冠症候群患者に対する第2、3世代薬剤溶出性ステント留置後慢性期の血管内視鏡所見の比較検討	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2019/4/10	臨床
30-186	がん予防や妊孕性・母子保健等に関するアンケート調査	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/4/10	臨床
29-081	実住宅の木質住環境における居住者の健康維持増進に関する研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/4/10	臨床
31-003	免疫染色による熱傷創部の真皮構築の評価	救急医学	上田 敬博	新規(迅速)	承認	2019/4/8	臨床
31-002	国際重症喘息登録	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規(迅速)	承認	2019/4/8	臨床
23-140	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/4/8	遺伝子
31-004	局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法(TACE)との併用を評価する第III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(EMERALD-1)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/4/8	遺伝子(治験)
30-234	近畿大学病院におけるリエゾン診療の実態調査	精神神経科	柳 雅也	新規(迅速)	承認	2019/4/4	臨床
30-233	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究	外科	今野 元博	新規(迅速)	承認	2019/4/2	臨床
30-231	頭部CT perfusion画像を対象とした血管形態画像取得手法の開発	高度先端総合医療センター(PET分子イメージング部)	渡邊 翔太	新規(迅速)	承認	2019/4/2	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-133	強度変調放射線治療の治療計画におけるAIを用いたRapid Plan®の実用性の検討	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2019/4/2	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2019/4/2	臨床
28-004	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2019/4/2	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2019/4/2	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験(JCOG1204)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2019/4/2	臨床
28-234	月経前症候群(PMS)に対するローヤルゼリーの効果	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2019/4/2	臨床
29-147	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED GASTRIC OR GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA HER2発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象としたDS-8201aの多施設共同非盲検第II相試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子(治験)
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子
30-224	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした、TALAZOPARIB とエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子(治験)
26-198	ゲノム解析による筋委縮性側索硬化症と進行性ニューロパチーの原因・感受性遺伝子同定と、オーダーメイド医療への利用に関する研究	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-225	白金製剤を含む根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR 変異陽性非小細胞肺癌(ステージIII)患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験(LAURA)	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子(治験)
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/4/1	遺伝子
29-221	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験(WJOG9416L)	腫瘍内科	林 秀俊	モニタリング報告	承認	2019/4/1	臨床
30-226	赤血球輸血を必要とする、ESAによる治療歴のない患者を対象に、IPSS-Rでvery low、low又はintermediateリスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血に対する治療として、luspatercept(ACE-536)の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	変更の勧告	2019/4/1	遺伝子(治験)
30-230	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	変更の勧告	2019/4/1	遺伝子(治験)